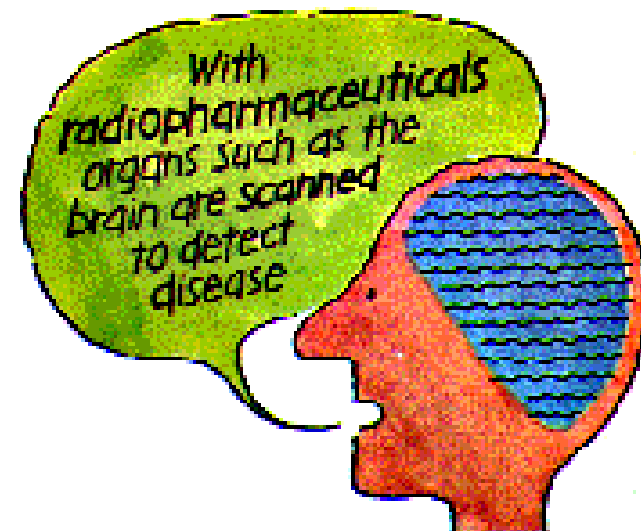


Организација и регулатива во радиофармација

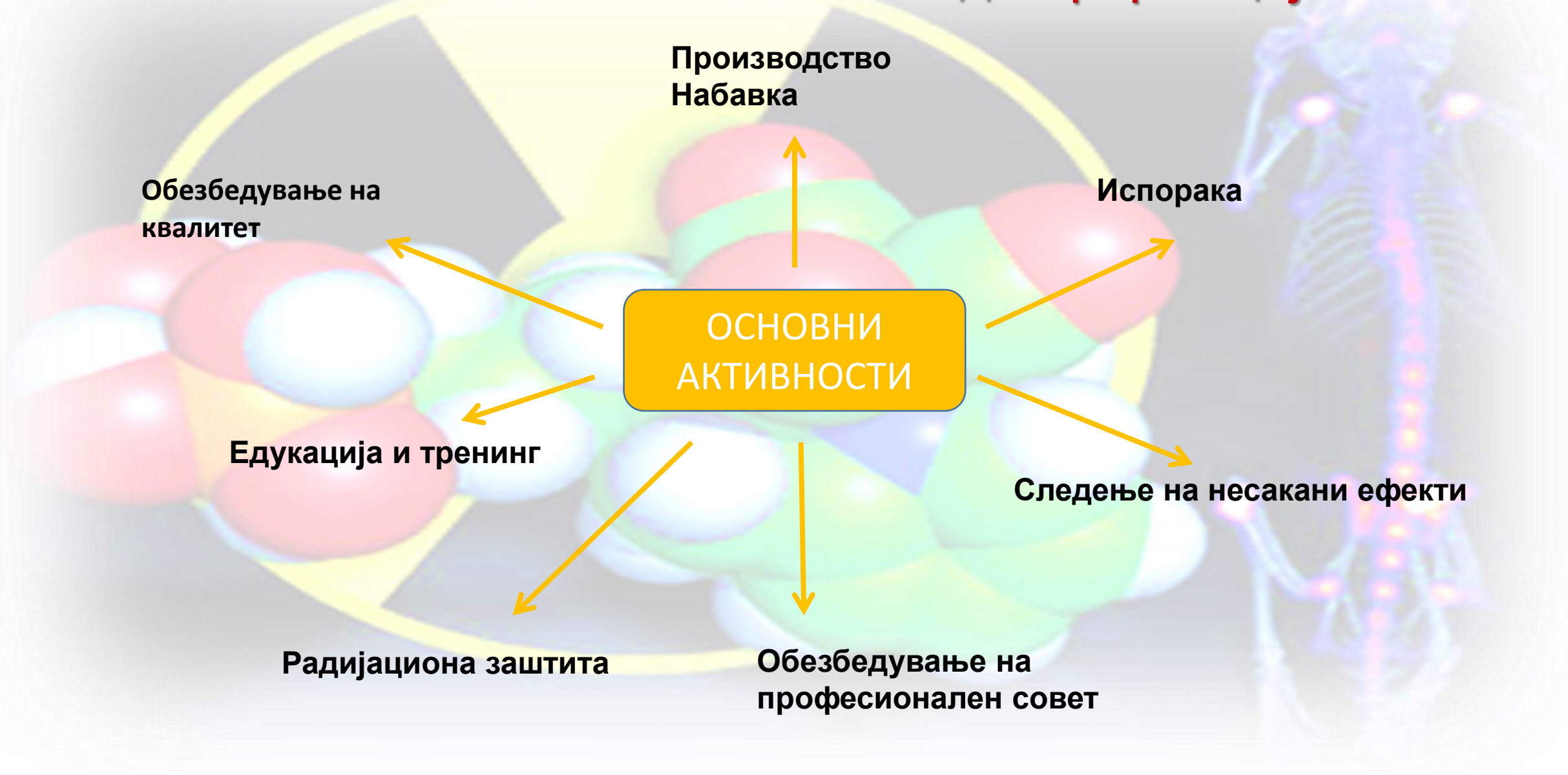


Радиофармацевтска практика



- Експертиза на подготовка на радиофармацевтски препарати
- Вештини за да се ракува исправно со радиоактивни супстанции / радиофармацевтски препарати

Основни активности во Радиофармацијата



Споредни активности во Радиофармацијата

Учество во клинички испитувања

Истражување и развој

Ревизија

Non-Core activities

Едукација
тренинг

Работа во комисији

Професионални активности

Состаноци на вработени



Цел

- Да обезбеди практично познавање работењето и етаблирање, поставување и водење на радиофармација во болница или давање на услуги за иста цел.
- За обезбедување на квалитет треба да се дадат јасните граници за различните нивоа на радиофармацевтските активности во однос на:
 - - Квалификациите на персоналот,
 - Обука,
 - Објекти,
 - Опрема,
 - Видови на постапки,
 - Водење евиденција,
 - Обезбедување на квалитет (QA) и Контрола на квалитет (QC) - суштинско значење на тоа ниво

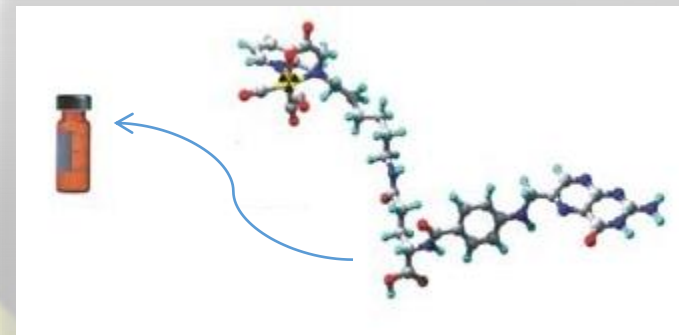
Радиофармацевтски препарати за клиничка употреба



- Обезбедување на квалитет
- Безбедни и ефикасни постапки: оператор и пациентот (соодветна радијациона заштита)
- Радиофармацевтска контрола на квалитетот
 - хемиски чистота
 - радиохемиска чистот
 - микробиолошка тестови (стерилност, пирогени)



ТЕРМИНОЛОГИЈА



- Радиофармацевтски препарати – радиофармацевтици
- Одобрени или регистрирани радиофармацевтски препарати
- Приготвивање (Compounding)
- Обележување (Labeling)
- Одобрено приготвување
- Лек во фаза на испитување
- Производство
- Патентирани радиофармацевтски препарати
- Радиофармацевтски кит

ТЕРМИНОЛОГИЈА

- Радиофармацевтик – радиофармацевтски препарат
- Радиофармација - нуклеарна фармација
- Радиофармацевт - нуклеарен фармацевт



ВАЖНО:

ПРИГОТВУВАЊЕ - Формулирање на радиофармацевтски кит (нерадиоактивен радиофармацевтски препарат) од основни сировини и состојки за подготовка на радиофармацевтски препарати со додавање на радиоактивен изотоп , додавајќи реагенси за модификација или подобрување на ефикасноста на радиофармацевтски препарати (рок на траење продолжување, фракционирање) и / или синтеза од сировини.

ОБЕЛЕЖУВАЊЕ – додавање на радиоактивен изотоп на веќе формулиран радиофармацевтски кит (нерадиоактивен радиофармацевтски препарат)

ПРОИЗВОДСТВО - Да се има лиценца за производство издадена од надлежните органи за фармацевтско производство и одобрување за снабдување на производи кои се регистрирани или одобрени од аспект на безбедност, квалитет и ефикасност. Производителот треба да го следат национални или меѓународни правила на добрата производна пракса (ДПП) упатства.

ПРОИЗВОДСТВО V.S. ПРИГОТВУВАЊЕ

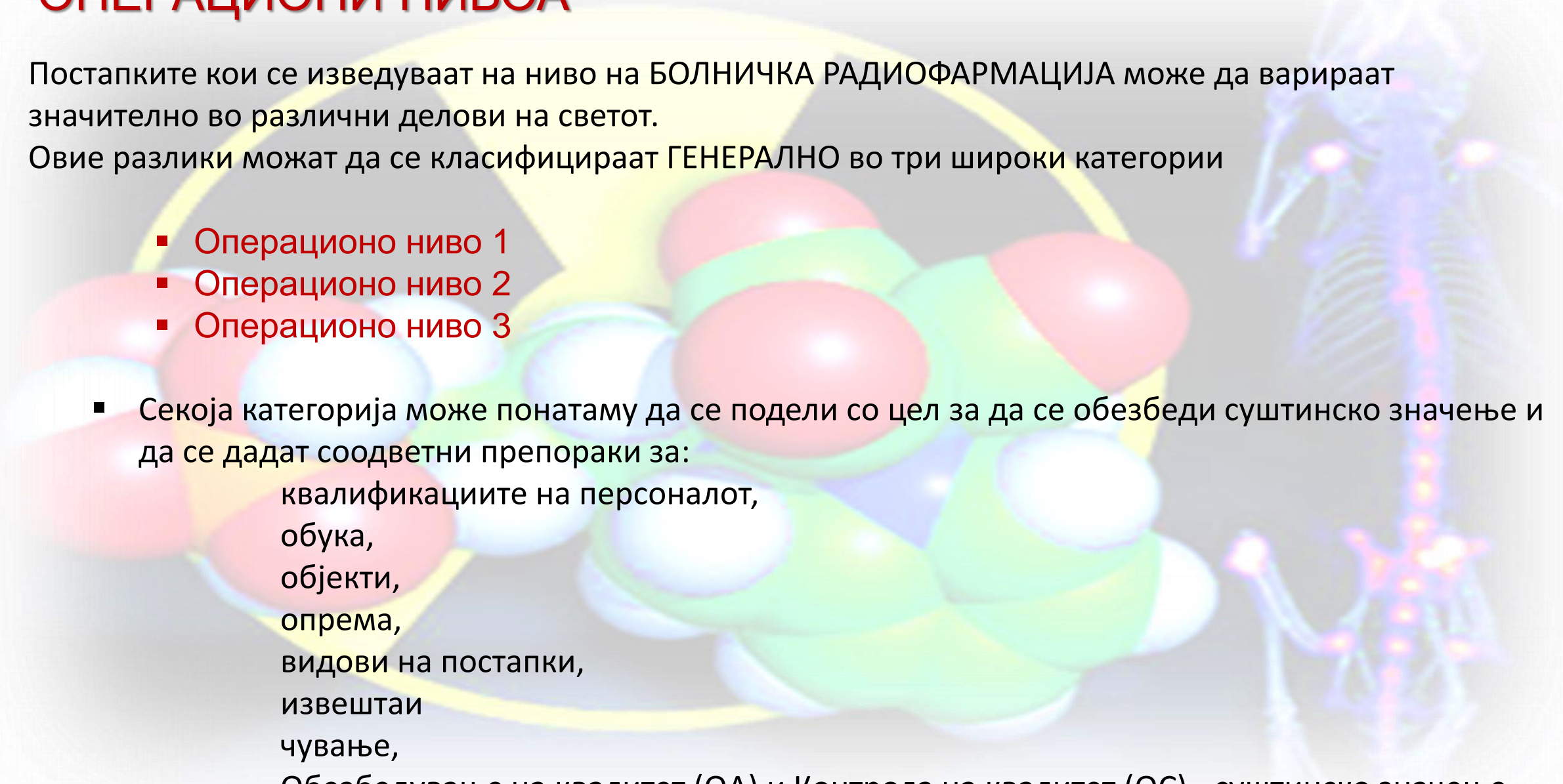
	ПРОИЗВОДСТВО	ПРИГОТВУВАЊЕ
произведувач	Производител / индустрија	Болничка радиофармација
намена	комерцијална	клиничка
стандарди	ДПП	Водич за добра пракса / кодекс
регулатива	Национално медицинско регулаторно тело	Професионални тела / институција
дистрибуција	дистрибуција	Лекар - пациент
маркетинг	да	не
дозвола	Апликација за нов лек	Етички комитет

ОПЕРАЦИОНИ НИВОА

Постапките кои се изведуваат на ниво на БОЛНИЧКА РАДИОФАРМАЦИЈА може да варираат значително во различни делови на светот.

Овие разлики можат да се класифицираат ГЕНЕРАЛНО во три широки категории

- Операционо ниво 1
- Операционо ниво 2
- Операционо ниво 3
- Секоја категорија може понатаму да се подели со цел за да се обезбеди суштинско значење и да се дадат соодветни препораки за:
 - квалификациите на персоналот,
 - обука,
 - објекти,
 - опрема,
 - видови на постапки,
 - извештаи
 - чување,
 - Обезбедување на квалитет (QA) и Контрола на квалитет (QC) - суштинско значење



ОПЕРАЦИОНО НИВО 1а

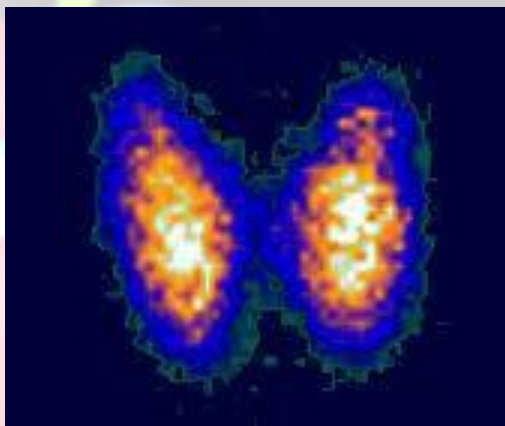
Распределување на радиофармацевтските препарати купени или испорачана во нивната финална форма дозволена од авторизиран производител или добиена од централна радиофармација.

Радиофармацевтски препарати се испорачуваат во една или повеќе дози

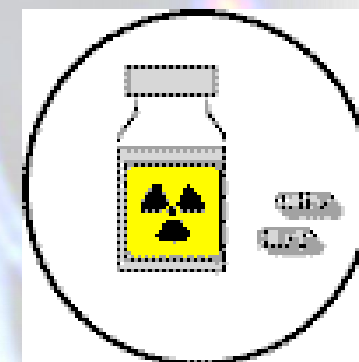


ОПЕРАЦИОНО НИВО 1b

Распределување на радиоактивен јод и други готови (ready-to-use) радиофармацевтици за радионуклидна терапија

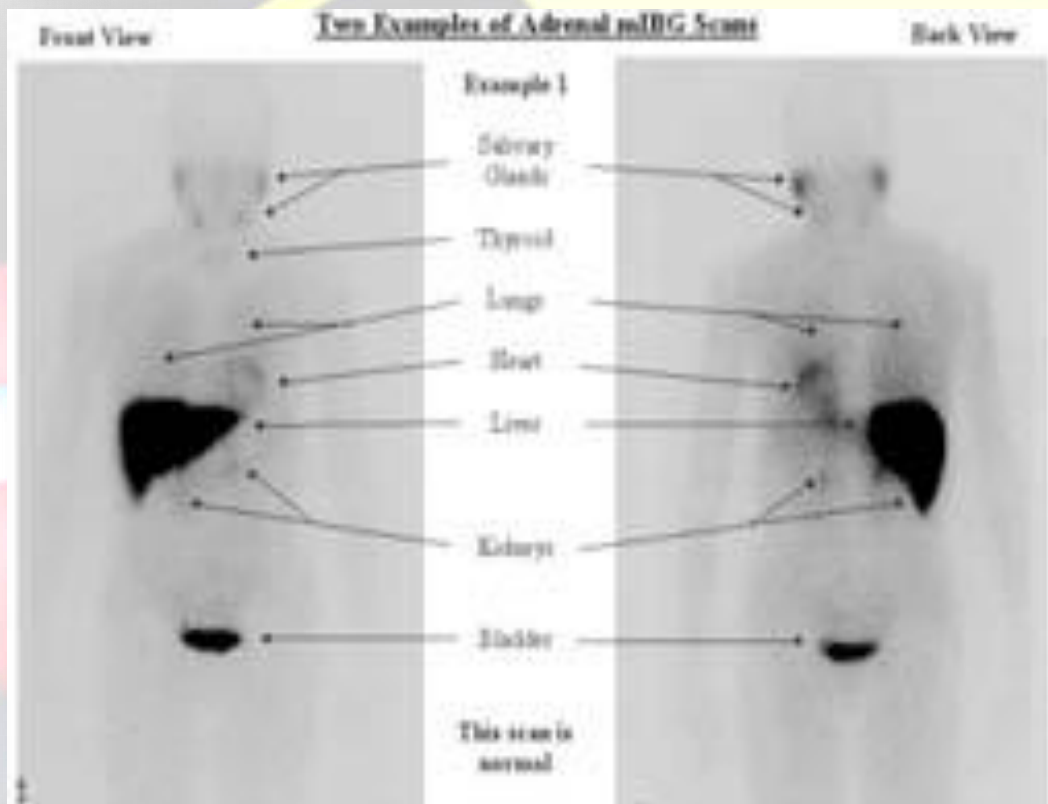


Тироиден прифат на ^{131}I

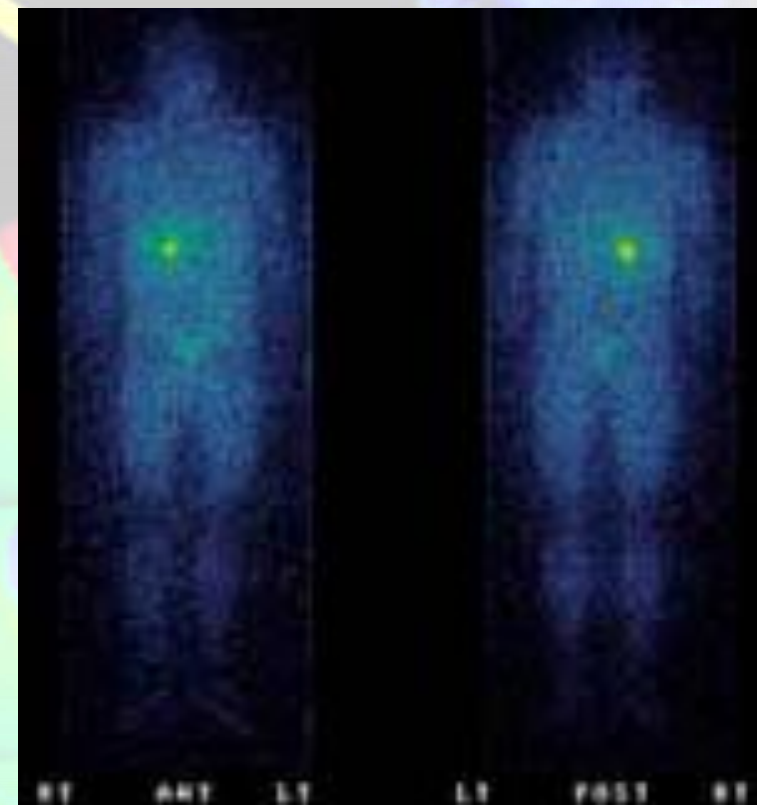


^{131}I се дава во облик на капсули или раствор

131I-MIBG за феохромоцитом и невробластом (дијагностика и терапија)



нормално



абнормално

ОПЕРАЦИОНО НИВО 2а

Приготвување на радиофармацевтски препарати од веќе приготвен или одобрен радиофармацевтски кит и радиоактивен изотоп (затворена операција – обележување)



ОПЕРАЦИОНО НИВО 2b

РАДИОАКТИВНО ОБЕЛЕЖУВАЊЕ НА АВТОЛОГНИ КРВНИ КЛЕТКИ

- Во прилог на она наведени се сите постапки за ниво 2a, обука и процедури за безбедно работење како што се:
 - стерилно ракување со клетки
 - радиоактивно обележување на крвни клетки
 - пренесување на стерилни раствори од еден сад во друг
 - ракување со биолошки материјал
 - методи и постапки за заштита на операторот од несакани последици - биохазрд
 - дефинирана сеопфатна постапка за чистење на опрема и простории
 - да се спречи крос инфекција помеѓу два последователни пациенти

ОПЕРАЦИОНО НИВО 3а

Приготвување на радиофармацевтски препарати од составни компоненти за дијагностички цели (отворени постапки):

- Домашно добивање
- Наменети за истражување и развој

Обука на сите вработени за:

- ДПП и ДКП
- Експериментален дизајн и толкување на експериментални резултати
- Приготвување на извештај од истражувачка работа (внатрешна употреба, надворешна евалуација и публикуирање)
- Научно истражувачки проекти



ОПЕРАЦИОНО НИВО 3b

Приготвување на радиофармацевтски препарати од составни компоненти за терапевтски цели (отворени постапки):

- Наменети за истражување и развој

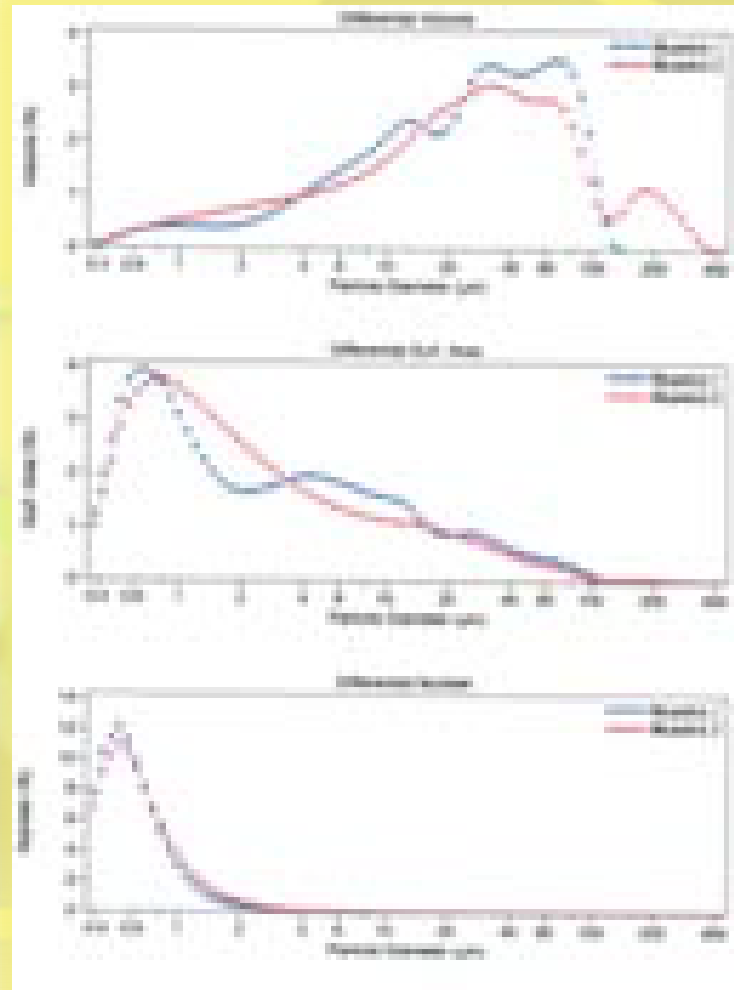
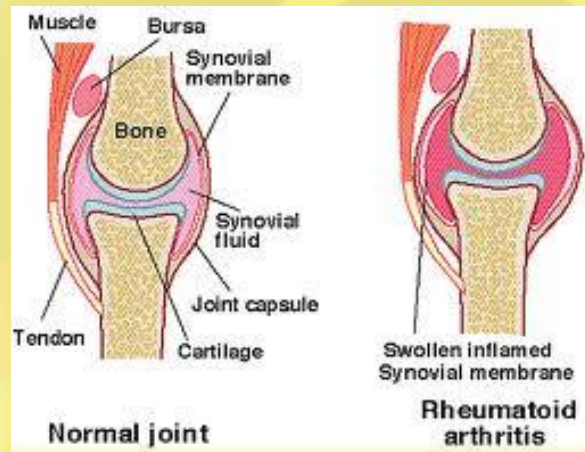
Обука на сите вработени за:

- Радијациона заштита
- Приготвување
- Распределување
- Интерна дозиметрија
- Употреба на терапевтски радионуклиди за клинички испитувања



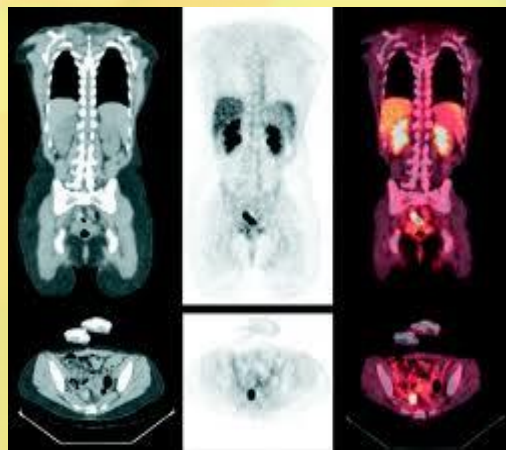
Pr. Radiosinovectomy

$^{188}\text{Re-Sn}$ colloid



ОПЕРАЦИОНО НИВО 3c

- Синтеза на ПЕТ радиофармацевтски прпарати
- Приготвување на радиофармацевтски препарати од долгоживечки генератори како - Gallium-68 или Rhenium-188.
- Поврзани за истражување и развој



^{18}F -deoxyglucose
PET-CT



Модул за синтеза
со заштита



Комерцијален модул за синтеза

ВРАБОТЕНИ И ОБУКА

Во согласост со локалната регулатива / ЕУ

Основни познавања од:

- Радијациона физика и инструменти
- Употреба на радиоактивност, мерење и пресметки
- Радијациона заштита
- Радиофармацевтска хемија
- Клиничка употреба на радиофармацевтски препарати

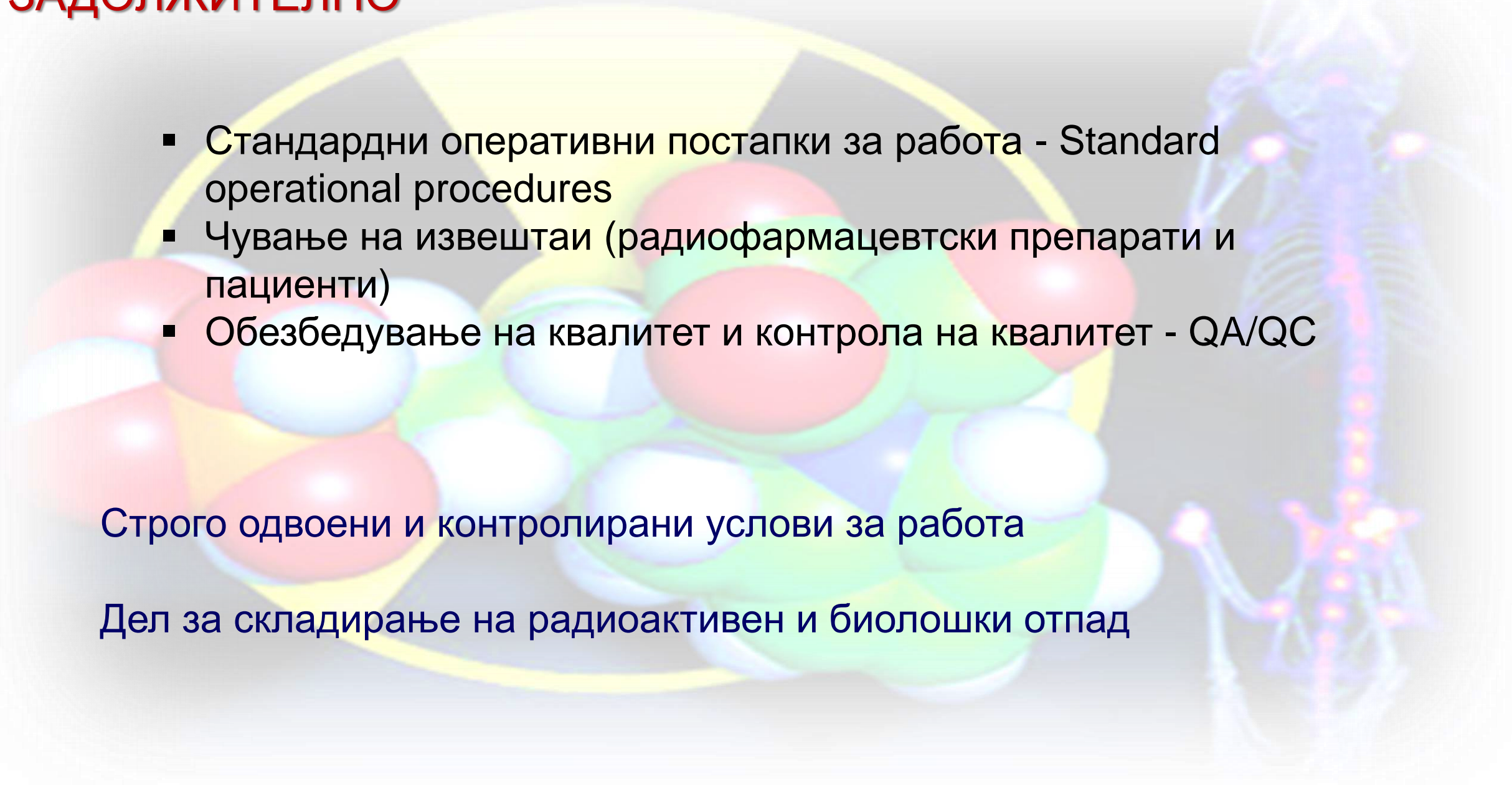


ЗАДОЛЖИТЕЛНО

- Стандартни оперативни постапки за работа - Standard operational procedures
- Чување на извештаи (радиофармацевтски препарати и пациенти)
- Обезбедување на квалитет и контрола на квалитет - QA/QC

Строго одвоени и контролирани услови за работа

Дел за складирање на радиоактивен и биолошки отпад



Систем за документација

за да се обезбеди следење на секоја подготовка - Стандардни Оперативни Постапки (SOPs) за секоја постапка или активност



ОБЈЕКТ И ОПРЕМА

Изолирани од други лаборатории

Соодветна работната површина

цело и компактно покривање на винил подови

Минимум мебел

Влезот за менување на заштитна облека

Површина со доволен капацитет за уредно чување на материјали

Добро осветлени, добро проветрени простории

Hands-free чешми и мијалници

Ефективна оловна заштита

Опрема за следење на радиоактивност

Соодветно чување и отстранување на отпадот

Далечински ракувачи, автоматизација на процес

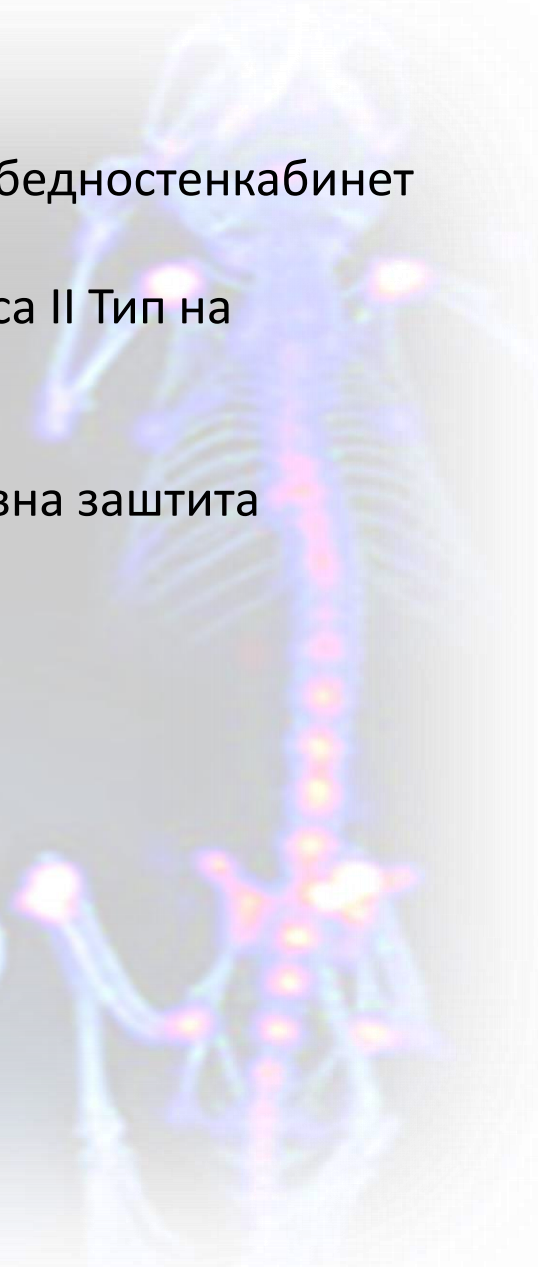


ОПРЕМА

- Радиофармацевтското обележување треба да се врши во Класа II Тип на безбедностен кабинет

$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ генератор треба да бидат добро заштитени и да се чува во Класа II Тип на безбедноен кабинет.

Таму треба да биде радионуклиден калибратор соодветно заштитен со оловна заштита



„ОБЕЛЕЖУВАЊЕ“ НА РАБОТНА ПОВРШИНА



**Радиоактивно обележување во
заштитен кабинет Тип II**

Радијациона заштита
Соодветна оловна
заштита за заштита на
операторот



ОДДЕЛ ЗА ЧУВАЊЕ НА РАДИОАКТИВЕН И БИОЛОШКИ ОТПАД

Се користи за шприцеви за еднократна употреба, за игли, канили и други остри предмети..

Тие мора да бидат третирани во согласност со болнички правила.



НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ И НЕИСПРАВНИ РАДИОФАРМАЦЕВТСКИ ПРЕПАРАТИ

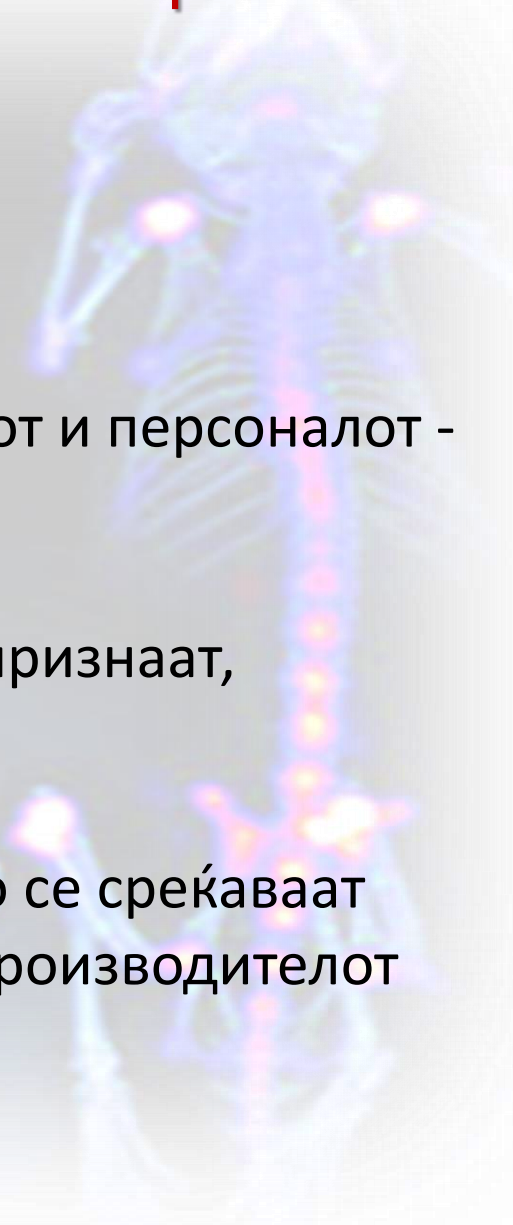
- **Невообичаени, обично минливи и мали**

Кога тоа ќе случи - предизвикува алармантни искуства кај болниот и персоналот - можност за жалби.

Вработените треба да се запознаат со типот на реакциите, да се признаат, евидентираат и пријават

Неисправни радиофармацевтски китови - проблеми кои се ретко се среќаваат особено на оние кои блиску до истекот на рокот и секогаш кога производителот промени формулација.

Проблеми со генераторот не се толку чести.



УПОТРЕБА НА РАДИОФАРМАЦЕВТСКИ ПРЕПАРАТИ ВО ПЕДИЈАТРИЈА

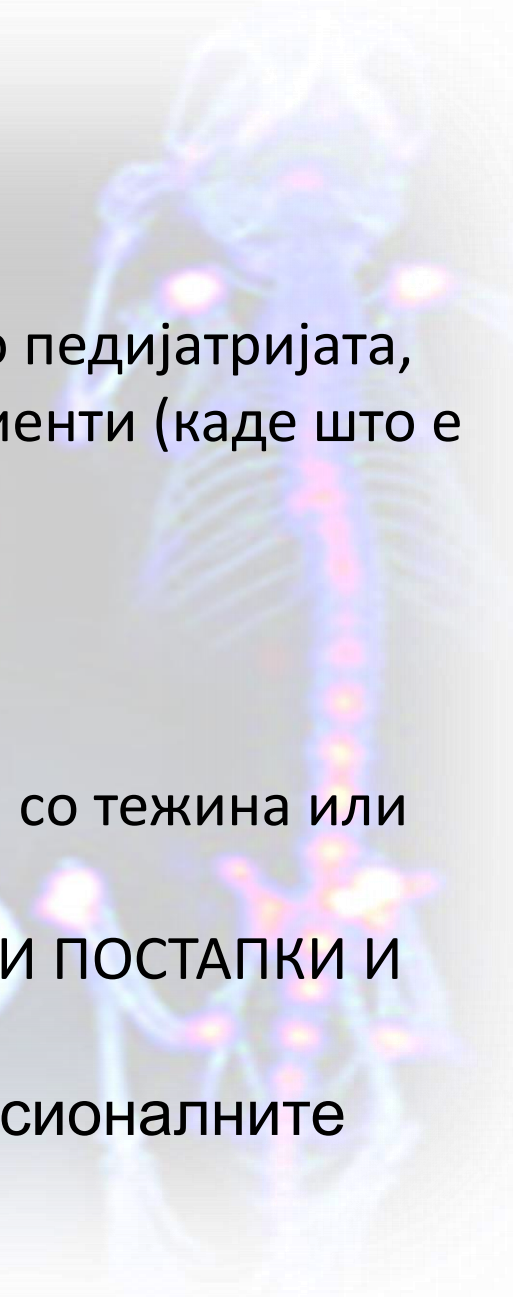
- Иако радиофармацевтски препарати рутински се користат и во педијатријата, генерално само неколку се лиценцирани за оваа група на пациенти (каде што е систем на лицензирање е присутен).

Одговорноста за употреба е на лекарот.

Дози кои се даваат на деца треба да се намалени и усогласени со тежина или површина на тело

ТРЕБА ДА ПОСТОЈАТ ВО СЕКОЈА УСТАНОВА ЛОКАЛНО ОДОБРЕНИ ПОСТАПКИ И ДОЗИ.

- Доколку ги нема се користат оние препорачани од професионалните асоцијации



Дози кои користат основна доза и се пресметуваат

Weight kg	Class A	Class B	Class C	Weight kg	Class A	Class B	Class C
3	1	1	1	32	3.77	7.29	14.00
4	1.12	1.14	1.33	34	3.88	7.72	15.00
6	1.47	1.71	2.00	36	4.00	8.00	16.00
8	1.71	2.14	3.00	38	4.18	8.43	17.00
10	1.94	2.71	3.67	40	4.29	8.86	18.00
12	2.18	3.14	4.67	42	4.41	9.14	19.00
14	2.35	3.57	5.67	44	4.53	9.57	20.00
16	2.53	4.00	6.33	46	4.65	10.00	21.00
18	2.71	4.43	7.33	48	4.77	10.29	22.00
20	2.88	4.86	8.33	50	4.88	10.71	23.00
22	3.06	5.29	9.33	52-54	5.00	11.29	24.67
24	3.18	5.71	10.00	56-58	5.24	12.00	26.67
26	3.35	6.14	11.00	60-62	5.47	12.71	28.67
28	3.47	6.43	12.00	64-66	5.65	13.43	31.00
30	3.65	6.86	13.00	68	5.77	14.00	32.33

Radiopharmaceutical	Class	Baseline Activity (for calculation purposes only) MBq	Minimum Recommended Activity ¹ MBq
¹²³ I (Thyroid)	C	0.6	3
¹²³ I Amphetamine (Brain)	B	13.0	18
¹²³ I HIPURAN (Abnormal renal function)	B	5.3	10
¹²³ I HIPURAN (Normal renal function)	A	12.8	10
¹²³ I mIBG	B	28.0	80
¹³¹ I mIBG	B	5.6	35
¹⁸ F FDG (2D)	B	25.9	70
¹⁸ F FDG (3D), Recommended in children	B	14.0	70
¹⁸ F Fluorine (2D)	B	25.9	70
¹⁸ F Fluorine (3D), Recommended in children	B	14.0	70
⁶⁷ Ga Citrate	B	5.6	10
^{99m} Tc ALBUMIN (Cardiac)	B	56.0	80
^{99m} Tc COLLOID (Gastric Reflux)	B	2.8	10
^{99m} Tc COLLOID (Liver/Spleen)	B	5.6	15
^{99m} Tc COLLOID (Marrow)	B	21.0	20
^{99m} Tc DMSA	A	17.0	15
^{99m} Tc DTPA (Abnormal renal function)	B	14.0	20
^{99m} Tc DTPA (Normal renal function)	A	34.0	20
^{99m} Tc ECD (Brain perfusion)	B	32.0	110
^{99m} Tc HMPAO (Brain)	B	51.8	100
^{99m} Tc HMPAO (WBC)	B	35.0	40
^{99m} Tc IDA (Biliary)	B	10.5	20
^{99m} Tc MAA / Microspheres	B	5.6	10
^{99m} Tc MAG3	A	11.9	15
^{99m} Tc MDP	B	35.0	40
^{99m} Tc Perchnetate (Cystography)	B	1.4	20
^{99m} Tc Perchnetate (Ectopic Gastric Mucosa)	B	10.5	20
^{99m} Tc Perchnetate (Cardiac First Pass)	B	35.0	80
^{99m} Tc Perchnetate (Thyroid)	B	5.6	10
^{99m} Tc RBC (Blood Pool)	B	56.0	80
^{99m} Tc SestaMIBI/Tetrofosmin (Cancer seeking agent)	B	63.0	80
^{99m} Tc SestaMIBI/Tetrofosmin ² (Cardiac rest scan 2-day protocol min)	B	42.0	80
^{99m} Tc SestaMIBI/Tetrofosmin ² (Cardiac rest scan 2-day protocol max)	B	63.0	80
^{99m} Tc SestaMIBI/Tetrofosmin ² (Cardiac stress scan 2-day protocol min)	B	42.0	80
^{99m} Tc SestaMIBI/Tetrofosmin ² (Cardiac stress scan 2-day protocol max)	B	63.0	80
^{99m} Tc SestaMIBI/Tetrofosmin ² (Cardiac rest scan 1-day protocol)	B	28.0	80
^{99m} Tc SestaMIBI/Tetrofosmin ² (Cardiac stress scan 1-day protocol)	B	84.0	80
^{99m} Tc Spleen (Denatured RBC)	B	2.8	20
⁹⁹ Tc TECHNEGAS (Lung ventilation) ³	B	70.0	100

¹ The minimum recommended activities are calculated for commonly used gamma cameras or positron emission tomographs. Lower activities could be administered when using systems with higher counting efficiency.

² The minimum and maximum values correspond to the recommended administered activities in the EANM/ESC procedural guidelines [3] (Hesse B, Tagil K, Cuocolo A, et al). EANM/ESC procedural guidelines for myocardial perfusion imaging in nuclear Cardiology. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2005 Jul;32(7):855-97.

³ This is the activity load needed to prepare the Technegas device. The amount of inhaled activity will be lower.



